SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 171

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 23 luglio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 maggio 2022.

Modalità di utilizzazione del fondo per il sostegno degli studenti, dei ricercatori e dei docenti di nazionalità ucraina che svolgono attività di studio o ricerca presso le università, le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e gli enti di ricerca.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», convertito, con modificazioni, dalla legge del 5 marzo 2020, n. 12;

Vista la legge 29 luglio 1991, n. 243, recante «Università non statali legalmente riconosciute»;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, recante «Riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati»;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, recante: «Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca ai sensi dell'art. 13 della legge 7 agosto 2015, n. 124»;

Visto il decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, recante «Ulteriori misure urgenti per la crisi in Ucraina», in vigore dal 28 febbraio 2022, e in particolare l'art. 4 recante misure di sostegno per studenti, ricercatori e docenti ucraini, decreto del quale la legge 25 febbraio 2022, n. 28, ha disposto l'abrogazione, facendo salvi gli atti e provvedimenti adottati e gli effetti prodotti e i rapporti giuridici sorti sulla base dello stesso;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, recante «Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina», convertito, con modificazioni, dalla citata legge 5 aprile 2022, n. 28;

Visto in particolare l'art. 5-*quinquies*, che stabilisce: «1. Al fine di promuovere iniziative di sostegno in favore degli studenti di nazionalità ucraina iscritti, ovvero aderenti al programma *Erasmus*, presso le università, anche non statali, legalmente riconosciute, ammesse al contributo di cui alla legge 29 luglio 1991, n. 243, e le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, di cui all'art. 1 della legge 21 dicembre 1999, n. 508, nonché dei dottorandi, dei ricercatori e dei professori di nazionalità ucraina che partecipano, a qualsiasi titolo, alle attività delle predette università e istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica o degli enti di ricerca vigilati dal Ministero dell'università e della ricerca, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca, un apposito fondo con una dotazione di 1 milione di euro per l'anno 2022. Il fondo di cui al primo periodo è destinato, per le iniziative ivi indicate, anche in favore dei soggetti di cui all'art. 1, comma 390, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, come modificato dall'art. 5-quater del presente decreto, nonché dei soggetti ai quali, in conseguenza della crisi politica e militare in atto in Ucraina, sia stata concessa la protezione internazionale, anche temporanea. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, sono definite la ripartizione tra le università, le istituzioni e gli enti di cui al primo periodo nonché le modalità di utilizzazione delle risorse di cui al primo periodo, anche attraverso la previsione di borse di studio ovvero di altri strumenti e servizi di diritto allo studio.»;

Visto altresì l'art. 5-*quater* che, al comma 6, nel modificare il comma 390 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 234, ha previsto che le misure di accoglienza di richiedenti ivi previsto in relazione all'Afghanistan, siano estese ai richiedenti asilo e alle persone in fuga dalle crisi politiche e militari in atto in Afghanistan e in Ucraina;

Considerata la necessità di dare attuazione urgente alla previsione di cui al citato art. 5-*quinquies* del decreto-legge n. 14 del 2022, convertito dalla legge n. 28 del 2022, stabilendo le modalità di utilizzazione del fondo e la procedura di ripartizione, in vista dell'assegnazione delle relative risorse e rinviando la ripartizione a uno o più successivi decreti direttoriali, a valere sul pertinente capitolo di bilancio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con cui la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

Modalità di utilizzazione delle risorse

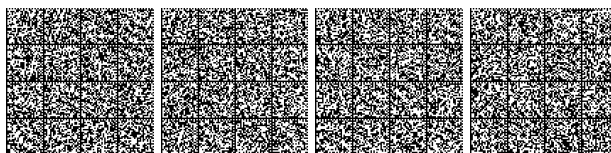
1. In attuazione dell'art. 5-*quinquies* del decreto-legge n. 14 del 2022, convertito dalla legge n. 28 del 2022, sono ammesse al contributo, a valere sulle risorse del fondo ivi previsto, le modalità di utilizzazione di seguito indicate:

a) l'erogazione di borse di studio per dottorandi o per studenti, che si iscrivano a corsi di dottorato o di laurea, presso università italiane, anche telematiche, o presso le istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 508;

b) la stipulazione di contratti da ricercatore;

c) la stipulazione di contratti da *visiting professor*;

d) le misure di sostegno di studenti del programma *Erasmus +*.

2. Le modalità di utilizzazione di cui al comma 1 devono essere attivate da università ed istituzioni universitarie italiane, statali e non statali, comunque denominate, ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale e le università telematiche, enti pubblici di ricerca di cui al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, vigilati dal

Ministero e soggetti di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 508 e devono essere rivolte a persone rientranti in una delle seguenti categorie:

a) studenti di nazionalità ucraina iscritti, ovvero aderenti al programma *Erasmus*, presso le università, anche non statali, legalmente riconosciute, ammesse al contributo di cui alla legge 29 luglio 1991, n. 243;

b) studenti di nazionalità ucraina iscritti, ovvero aderenti al programma *Erasmus*, presso le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, di cui all'art. 1 della legge 21 dicembre 1999, n. 508;

c) dottorandi, ricercatori, professori di nazionalità ucraina, che partecipano, a qualsiasi titolo, alle attività delle predette università e istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica o degli enti di ricerca vigilati dal Ministero dell'università e della ricerca;

d) i soggetti di cui all'art. 1, comma 390, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, e cioè richiedenti asilo e persone in fuga dalle crisi politiche e militari in atto in Afghanistan e in Ucraina che si trovano in una delle condizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*;

e) soggetti ai quali, in conseguenza della crisi politica e militare in atto in Ucraina, sia stata concessa la protezione internazionale, anche temporanea, che si trovano in una delle condizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

Art. 2.

Procedura per la presentazione della domanda

1. La procedura per la presentazione della domanda è a sportello e resta aperta fino all'esaurimento degli importi del fondo.

2. Le modalità di presentazione delle domande e di assegnazione delle risorse, ispirate alla più ampia partecipazione e alla proporzionata distribuzione, anche in relazione alle domande presentate, sono indicate in avviso pubblico della Direzione generale della internazionalizzazione e della comunicazione.

3. La domanda dovrà contenere almeno i seguenti dati:

a) anagrafica e dati dell'Istituzione proponente;

b) anagrafica dei beneficiari rientranti nelle categorie previste dalla legge e riportate nel comma 2 dell'art. 1;

c) durata delle borse di studio e dei contratti;

d) costi preventivati e importo richiesto.

4. Alle domande di cofinanziamento deve essere allegata la documentazione attestante l'avvenuto riconoscimento delle borse di studio e dei contratti stipulati con i ricercatori ed i professori, e l'attestazione che il beneficiario cui l'iniziativa si rivolge rientra in una delle categorie indicate dalla legge e riportate nel comma 2 dell'art. 1.

5. Il cofinanziamento è calcolato come percentuale dell'importo indicata nella domanda per ciascuna persona, e pari, al massimo, al:

a) 40% per le borse di studio, incluse le misure in favore degli studenti fruitori del programma *Erasmus* +;

b) 30% per contratti stipulati con ricercatori;

c) 20% per contratti stipulati con *visiting professors*;

Art. 3.

Istruttoria e ripartizione

1. L'istruttoria delle domande avviene nel rispetto dell'ordine temporale di presentazione.

2. Esaurita l'istruttoria, la ripartizione delle risorse è disposta con uno o più decreti direttoriali, a valere sul pertinente capitolo di bilancio.

3. Al termine delle attività oggetto del cofinanziamento, le istituzioni rendicontano al Ministero, con le modalità che saranno indicate nell'avviso di cui all'art. 2, comma 2.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 maggio 2022

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1652

22A04152

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 26 maggio 2022.

Modifica del decreto 28 novembre 2017 e del decreto 8 gennaio 2020. Oneri di servizio pubblico su Trapani e isole minori siciliane - Possibilità di aggiornamento tariffario in caso di variazione del costo del carburante.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli n. 106, paragrafo 2, n. 107 e n. 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella comunità, in particolare gli articoli 16 e 17;

Viste la comunicazione e la decisione della Commissione europea concernenti rispettivamente l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02) e l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/L 7);

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio — Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto il decreto ministeriale 28 novembre 2017, n. 550 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 23 dicembre 2017, con il quale sono stati imposti oneri di servizio pubblico sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa a far data dal 1° luglio 2018;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2020, n. 2 e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 36 del 13 febbraio 2020, con il quale sono stati imposti oneri di servizio pubblico sulle rotte Trapani - Trieste e viceversa, Trapani - Brindisi e viceversa, Trapani - Parma e viceversa, Trapani - Ancona e viceversa, Trapani - Perugia e viceversa, Trapani - Napoli e viceversa a far data dal 15 luglio 2020 poi definitivamente posticipata al 18 dicembre 2020;

Considerate, in particolare alla luce degli effetti del conflitto bellico in atto in europa, le ripercussioni che imprevedibili congiunture politiche ed economiche possono determinare sui costi sostenuti dai vettori aerei per lo svolgimento del servizio di trasporto;

Considerata l'opportunità di inserire, all'interno dell'allegato tecnico (di seguito «AT») di ciascuno dei suindicati decreti relativi ai regimi impositivi vigenti, la possibilità di un eventuale aggiornamento infrasemestrale delle tariffe, con conseguente adeguamento delle stesse con decorrenza antecedente rispetto all'inizio della stagione aeronautica successiva, qualora si dovesse registrare un'anomala variazione del costo del carburante;

Atteso che l'inserimento di tale possibilità assicura al vettore operante il servizio onerato, nel caso di eccezionali variazioni in crescita del costo del carburante, un eventuale innalzamento del tetto massimo delle tariffe applicate agli utenti e, di conseguenza, una maggiore sostenibilità economica del servizio stesso che è posto a garanzia della continuità territoriale aerea e del diritto alla mobilità nonché, al tempo stesso, assicura al passeggero, nel caso di eccezionali variazioni in diminuzione del costo del carburante, una eventuale tempestiva riduzione delle tariffe;

Vista la comunicazione prot. n. 4251 del 23 maggio 2022 con la quale la Regione Siciliana ha condiviso con questo Ministero e con l'ENAC, l'opportunità dell'inserimento, all'interno dell'AT dei decreti ministeriali di riferimento, dell'anzidetta previsione di un eventuale eccezionale adeguamento tariffario infrasemestrale;

Decreta:

Art. 1.

1. I decreti ministeriali 28 novembre 2017, n. 550 e 8 gennaio 2020, n. 2 sono modificati come segue:

a) ai paragrafi 3.4.6 e 3.3.4 dei rispettivi allegati tecnici, dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente:

«*c)* qualora, nel corso del semestre successivo alla determinazione tariffaria iniziale o a quella adeguata ai sensi della lettera *b)*, si verifichi una variazione del costo del carburante, rispetto a quello considerato per la precedente determinazione tariffaria, superiore al 25% della media mensile accertabile al momento di detta verifica, si potrà procedere all'aggiornamento tariffario e alla relativa decorrenza dello stesso anche prima dell'inizio della stagione aeronautica successiva. Il successivo aggiornamento tariffario legato alle variazioni del carburante sarà effettuato considerando i mesi residuali rispetto al semestre in cui si è registrata l'anzidetta anomala variazione e decorrerà dalla stagione aeronautica immediatamente successiva.».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili (www.mit.gov.it).

Roma, 26 maggio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

22A04151

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 luglio 2022.

Riconoscimento del Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'Uva di Puglia IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Uva di Puglia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno

un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526 del 1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 680 della Commissione del 24 luglio 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L. 198 del 25 luglio 2012 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Uva di Puglia»;

Vista l'istanza presentata in data 20 novembre 2021 dal costituendo Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'Uva di Puglia IGP con sede legale in Bari, Via Carlo Alberto Dalla Chiesa, n. 4, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la IGP «Uva di Puglia»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

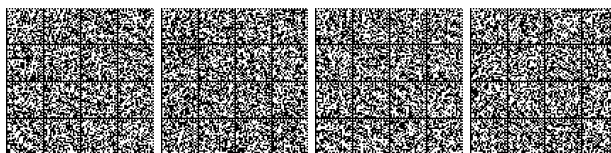
Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con PEC dell'8 giugno 2022 (prot. Mipaaf n. 259176 del 9 giugno 2022) e delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio di Bari con nota prot. n. 48331/U del 4 luglio 2022 (prot. Mipaaf n. 298183 del 5 luglio 2022);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'Uva di Puglia IGP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la IGP «Uva di Puglia»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'Uva di Puglia IGP è riconosciuto ai sensi dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Uva di Puglia» registrata con regolamento (UE) n. 680 della Commissione del 24 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L. 198 del 25 luglio 2012.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'Uva di Puglia IGP, con sede legale in Bari, Via Carlo Alberto Dalla Chiesa, n. 4, è conforme alle prescrizioni dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Uva di Puglia».

Art. 3.

1. Il Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'Uva di Puglia IGP non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il consorzio di cui all'art. 1 del presente decreto sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Uva di Puglia» appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 5.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo della data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la indicazione geografica protetta «Uva di Puglia» ai sensi dell'art. 54, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A04138

DECRETO 13 luglio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Formaggio Murazzano DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Murazzano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L. 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Murazzano»;

Visto il decreto ministeriale del 19 giugno 2019, n. 44214, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 2 luglio 2019, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela formaggio Murazzano DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Murazzano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni. citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con PEC del 31 maggio 2022, (prot. Mipaaf n. 247644 del 3 giugno 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo INOQ - Istituto nord ovest qualità, con PEC del 16 giugno 2022 (prot. Mipaaf 273475 del 16 giugno 2022) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Murazzano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela formaggio Murazzano DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Murazzano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 19 giugno 2019, n. 44214, al Consorzio tutela formaggio Murazzano DOP, con sede legale in Bossolasco (CN), Piazza Oberto, n. 1, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Murazzano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 19 giugno 2019, n. 44214 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A04139

DECRETO 13 luglio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela del Prosciutto Veneto Berico - Euganeo DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto Veneto Berico - Euganeo».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITA' AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e ss.ii.mm, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge n. 148 del 21 giugno 1996 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto Veneto Berico - Euganeo»;

Visto il decreto ministeriale del 27 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 12 del 10 gennaio 2013, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela del Prosciutto Veneto Berico - Euganeo DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto Veneto Berico - Euganeo»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con pec del 9 giugno 2022, (prot. Mipaaf n. 260421 del 9 giugno 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo IFCQ - Certificazioni S.r.l., con nota prot. n. 4373 del 31 maggio 2022 (prot. Mipaaf 247591 del 3 giugno 2022) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Prosciutto Veneto Berico - Euganeo»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela del Prosciutto Veneto Berico - Euganeo DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto Veneto Berico - Euganeo»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 dicembre 2012, al Consorzio tutela del Prosciutto Veneto Berico - Euganeo DOP con sede legale in Montagnana (PD) - piazza Vittorio Emanuele II n. 3 - a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto Veneto Berico - Euganeo».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 27 dicembre 2012 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A04140

DECRETO 13 luglio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Culatello di Zibello DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Culatello di Zibello».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L. n. 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Culatello di Zibello»;

Visto il decreto ministeriale dell'11 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 145 del 24 giugno 2010, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al consorzio di tutela del Culatello di Zibello DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Culatello di Zibello»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con pec del 31 maggio 2022, (prot. Mipaaf n. 247660 del 3 giugno 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo CSQA - Certificazioni S.r.l., con pec del 27 maggio 2022 (prot. Mipaaf 242584 del 30 maggio 2022) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Culatello di Zibello»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Culatello di Zibello DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Culatello di Zibello»;

Decreta:

Articolo unico

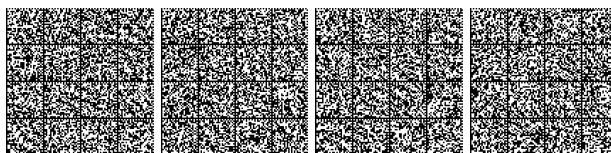
1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 11 giugno 2010, al Consorzio di tutela del Culatello di Zibello DOP, con sede legale in Zibello (PR) - piazza Garibaldi n. 34 - a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Culatello di Zibello».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 11 giugno 2010 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A04141

DECRETO 13 luglio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio DOC Garda a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Garda».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 26 maggio 2016, n. 43705, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 139 del 16 giugno 2016, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio DOC Garda ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Garda»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

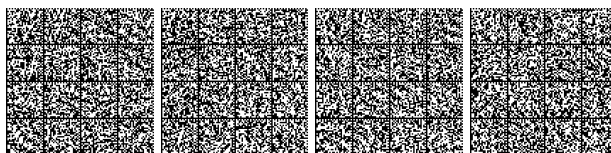
Considerato che lo statuto del Consorzio DOC Garda, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio DOC Garda, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio DOC Garda può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio DOC Garda richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Garda»;

Considerato che il Consorzio DOC Garda ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Garda». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota protocollo n. 57/2022 del 22 giugno 2022 dall'organismo di controllo, Siquria S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio DOC Garda a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Garda»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 26 maggio 2016, n. 43705, al Consorzio DOC Garda, con sede legale in Sommacampagna (VR), Via Carlo Alberto, n. 1, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Garda».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 26 maggio 2016, n. 43705, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A04142

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 luglio 2022.

Sospensione dei termini per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni previste dal decreto 31 dicembre 2021, a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo da realizzare nell'ambito dell'accordo quadro relativo al territorio della Provincia autonoma di Trento.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, recante la ridefinizione delle procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 febbraio 2022, n. 37, che provvede a ridefinire le procedure finalizzate alla definizione delle agevolazioni concedibili nell'ambito del regime di aiuto istituito ai sensi del predetto decreto 24 maggio 2017, al fine ridurre le tempistiche previste per la concessione ed erogazione delle agevolazioni;

Visto l'art. 7, del decreto del ministeriale 31 dicembre 2021, che prevede la possibilità per le regioni, le province autonome e le altre amministrazioni pubbliche interessate al sostegno di iniziative di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica, in termini di capacità di favorire percorsi di innovazione orientati all'accrescimento della competitività e della produttività di specifici ambiti territoriali, comparti e settori economici, di sottoscrivere specifici accordi quadro con il Ministero;

Visto, in particolare, l'art. 18 del predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 che rende disponibili per la concessione delle agevolazioni di cui al medesimo decreto risorse complessivamente pari a euro 1.000.000.000,00, tramite l'apertura di due sportelli agevolativi per ciascuno dei quali è destinato un ammontare pari a euro 500.000.000,00;

Tenuto conto che il Ministero dello sviluppo economico ha sottoscritto, ai sensi dell'art. 7 del predetto decreto ministeriale 31 dicembre 2021, specifici accordi quadro con le seguenti amministrazioni: Abruzzo; Campania; Friuli-Venezia Giulia; Lazio; Lombardia; Piemonte; Provincia autonoma di Trento; Puglia; Sicilia e Veneto, per un totale di risorse finanziarie destinate al sostegno delle attività di ricerca e sviluppo da realizzare nei predetti territori complessivamente pari a euro 78.840.000,00, di cui euro 52.560.000,00 resi disponibili dal Ministero dello sviluppo economico a valere sulle risorse finanziarie stanziate per il primo sportello agevolativo ed euro 26.280.000,00 resi complessivamente disponibili dalle predette amministrazioni;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 marzo 2022, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 marzo 2022, n. 73, che definisce i termini e le modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 e, in particolare, l'art. 4 che definisce la procedura per la definizione degli accordi quadro;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 11 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2022 n. 113, che dispone, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse

finanziarie, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio nazionale, ad eccezione dei territori delle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Puglia e della Provincia autonoma di Trento;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 19 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 maggio 2022, n. 121, che dispone, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 20 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 maggio 2022, n. 121, che dispone, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio della Regione Puglia;

Visto l'accordo quadro sottoscritto in data 4 maggio 2022 dal Ministero dello sviluppo economico e la Provincia autonoma di Trento, che destina risorse complessivamente pari a 9 milioni di euro al sostegno delle iniziative presentate a valere sul primo sportello agevolativo di cui al citato decreto ministeriale 31 dicembre 2021, da realizzare nel territorio della predetta provincia autonoma;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 1, punto v. del predetto accordo quadro che dispone il rientro delle risorse finanziarie nella disponibilità delle parti dell'accordo, qualora le stesse risorse non siano state utilizzate entro la data del 15 luglio 2022;

Tenuto conto che alle ore 18,00 della giornata del 18 luglio 2022 le risorse stanziate con il menzionato accordo quadro risultano interamente non utilizzate;

Decreta:

Art. 1.

Sospensione dei termini delle domande di agevolazione

1. Per le motivazioni richiamate in premessa, è disposta, a partire dal 19 luglio 2022, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul primo sportello di cui al decreto ministeriale 31 dicembre 2021, afferenti a progetti di ricerca e sviluppo da realizzare nel territorio della Provincia autonoma di Trento.

2. Ai sensi dell'art. 5, comma 1, punto v. dell'accordo quadro richiamato in premessa è disposto, altresì, il rientro nella disponibilità delle parti dell'accordo delle risorse finanziarie residuali.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nei siti istituzionali del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it e del soggetto gestore https://fondocrescitasostenibile.mcc.it

Roma, 19 luglio 2022

Il direttore generale: BRONZINO

22A04230

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 543/2022 del 13 luglio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1260.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società GlaxoSmithKline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona, Italia (IT).

Medicinale: GLAZIDIM.

Confezioni A.I.C. n.:

025212010 - «250 mg/1 ml polvere+ solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 1 ml;

025212022 - «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino di polvere + fiala solvente da 1,5 ml;

025212034 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + fiala solvente da 3 ml;

025212046 - «1 g/10 ml polvere + solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere 1 g + fiala solvente 10 ml;

025212059 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere;

025212073 - «1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone 1 g con dispositivo monovial;

025212085 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone 2 g con dispositivo monovial;

025212097 - «1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere, con dispositivo «monovial» + sacca infusionale da 100 ml;

025212109 - «2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone 2 g, con dispositivo «monovial» + sacca infusionale da 100 ml;

025212111 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini;

025212123 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini.

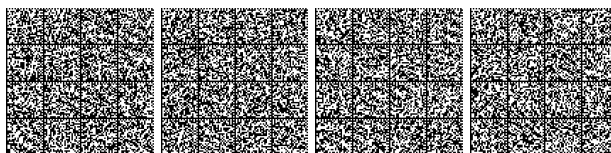
Medicinale: ZINNAT.

Confezioni A.I.C. n.:

026915049 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml;

026915278 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 40 ml;

026915280 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 50 ml;

026915292 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml;

026915304 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 70 ml;

026915316 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 80 ml;

026915025 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

026915052 - «250 mg granulato per sospensione orale» 12 bustine;

026915076 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 50 ml;

026915114 - «250 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister al/al;

026915126 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al;

026915140 - «250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al;

026915153 - «250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister al/al;

026915165 - «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al/al;

026915177 - «250 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister al/al;

026915189 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al/al;

026915342 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml;

026915355 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 70 ml;

026915367 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml;

026915379 - «250 mg granulato per sospensione orale» 8 bustine in carta/pe/al;

026915381 - «250 mg granulato per sospensione orale» 10 bustine in carta/pe/al;

026915405 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine in carta/pe/al;

026915417 - «250 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine in carta/pe/al;

026915429 - «250 mg granulato per sospensione orale» 100 bustine in carta/pe/al;

026915037 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

026915102 - «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

026915203 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al;

026915227 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al;

026915239 - «500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister al/al;

026915241 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al/al;

026915254 - «500 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister al/al;

026915266 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al/al;

Medicinale: CUROXIM.

Confezioni A.I.C. n.:

023576010 - «250 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1 ml;

023576022 - «500 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone 500 mg + 1 fiala solvente 2 ml;

023576034 - «750 mg/3 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml;

023576046 - «1 g/4 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone 1 g + 1 fiala solvente 4 ml;

023576059 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 1 g + 1 fiala solvente 10 ml;

023576061 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone 2 g,

alla società Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA), Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04143

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di salmeterolo xinafoato / fluticasone propionato, «Salmeterolo e Fluticasone Doc Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 532/2022 del 6 luglio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/304.

Cambio nome: C1B/2022/918.

Numero procedura europea: PT/H/2486/IB/001/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Genetic S.p.a., codice fiscale 03696500655, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia.

Medicinale: SALMETEROLO E FLUTICASONE GENETIC.

Confezioni A.I.C. n.:

049719014 - «25 microgrammi/50 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione» - 1 contenitore in Al con valvola dosatrice e inalatore da 120 dosi;

049719026 - «25 microgrammi/125 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione» - 1 contenitore in Al con valvola dosatrice e inalatore da 120 dosi;

049719038 - «25 microgrammi/250 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione» - 1 contenitore in Al con valvola dosatrice e inalatore da 120 dosi,

alla società DOC Generici S.r.l., codice fiscale 11845960159, con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 40 - 20121 Milano, Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: «Salmeterolo e Fluticasone DOC Generics».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04144

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Tecnigen» a seguito del mancato rinnovo da parte del titolare A.I.C. ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni.

Estratto determina AAM/PPA n. 541/2022 del 6 luglio 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olmesartan Tecnigen» nelle seguenti confezioni:

A.I.C. n. 044634018 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044634020 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044634032 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL,

è decaduta dal 10 giugno 2022 per mancato rinnovo da parte del titolare A.I.C.

Le confezioni di cui al precedente paragrafo non possono più essere mantenute in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può dispensato al pubblico.

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04145

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di econazolo nitrato, «Pevaryl».

Estratto determina AAM/PPA n. 542/2022 del 13 luglio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale PEVARYL:

tipo II C.I.4):

modifica dei paragrafi 4.2 e 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette per riformulazione di alcune indicazioni ed eliminazione di altre in accordo alla procedura CZ/H/XXXX/WS/003 con riferimento alle forme farmaceutiche crema, *spray* cutaneo soluzione alcolica, polvere cutanea ed emulsione cutanea; le indicazioni della soluzione cutanea non alcolica sono state limitate al trattamento della sola *Pityriasis Versicolor*;

aggiornamento del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in accordo alla procedura CZ/H/XXXX/WS/003;

tipo II C.I.4):

modifica della posologia (paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo) delle forme farmaceutiche ad uso cutaneo a seguito della procedura CZ/H/XXXX/WS/004;

estensione alla polvere ed alla emulsione cutanea della posologia approvata per le forme farmaceutiche crema e *spray* cutaneo soluzione alcolica a seguito della procedura CZ/H/XXXX/WS/004;

tipo IB C.I.z): aggiornamento degli stampati (tutti i paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette) in seguito ai risultati del *Readability User test* ed in accordo al QRD *template* per tutte le forme farmaceutiche di «Pevaryl» (ad uso dermatologico e ginecologico);

tipo IB C.I.z): aggiornamento degli stampati (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglietto illustrativo ed etichettatura) in linea con le linee guida EMA/CHMP/302620/2017 e EMA/CHMP/273718/2014 sugli eccipienti e alla versione corrente del QRD *template*;

modifiche formali del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per tutte le forme farmaceutiche di «Pevaryl».

Confezioni:

A.I.C. n. 023603018 - «1% crema» tubo da 30 g;

A.I.C. n. 023603145 - «1% soluzione cutanea non alcolica» 6 bustine 10 g;

A.I.C. n. 023603196 - «1% spray cutaneo, soluzione alcolica» flacone 30 ml;

A.I.C. n. 023603044 - «1% polvere cutanea» flacone 30 g;

A.I.C. n. 023603069 - «1% emulsione cutanea» flacone 30 ml;

A.I.C. n. 023603083 - «50 mg ovuli» 15 ovuli;

A.I.C. n. 023603107 - «150 mg ovuli» 6 ovuli;

A.I.C. n. 023603158 - «150 mg ovuli a rilascio prolungato» 2 ovuli;

A.I.C. n. 023603121 - «1% crema vaginale» tubo da 78 g + 16 applicatori monouso;

A.I.C. n. 023603184 - «1% soluzione cutanea per genitali esterni» 1 flacone da 60 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici procedure europee:

CZ/H/XXXX/WS/003;

CZ/H/XXXX/WS/004.

Codici pratiche:

VN2/2018/5;

VN2/2018/7;

N1B/2015/2681;

N1B/2021/1140.

Titolare A.I.C.: Karo Pharma AB con sede legale in Box 16184, 103 24 - Stoccolma, Svezia.

Stampati

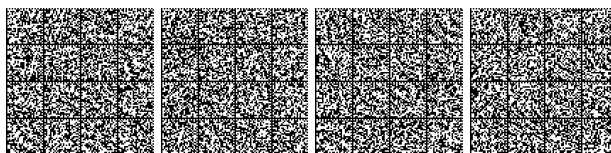
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04146

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flumetasone /acido salicilico, «Losalen».

Estratto determina AAM/PPA n. 544/2022 del 13 luglio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale LOSALEN:

tipo IB, B.II.b.1 - Sostituzione di un sito di fabbricazione per parte o per l'intero processo di fabbricazione del prodotto finito; *e)* Sito in cui si svolgono tutte le operazioni di produzione, eccetto il rilascio dei lotti, il controllo dei lotti.

tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione di un sito di fabbricazione per parte o per l'intero processo di fabbricazione del prodotto finito; *a)* Sito di confezionamento secondario.

tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione di un sito di fabbricazione per parte o per l'intero processo di fabbricazione del prodotto finito; *b)* Sito di confezionamento primario.

tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifica dell'importatore, modalità di rilascio dei lotti e prove di controllo della qualità del prodotto finito; *c)* aggiunta di un produttore responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. Compreso il controllo/prove dei lotti.

tipo IA, B.II.b.2 - Aggiunta di un sito in cui avviene il controllo dei lotti/test; *a)* Sito per controllo microbiologico.

tipo IA, n. 2, B.III.2b) - Sostituzione dei nomi degli eccipienti.

tipo IB, B.II.b.4a) - Aumento della dimensione del lotto del prodotto finito.

tipo IB, n. 4, B.II.b.3a) - Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione.

tipo IA, n. 3, B.II.b.5b) - Aggiunta di un nuovo test IPC con i relativi limiti.

tipo IA, B.II.d.1z) - Modifica della descrizione dei criteri di accettabilità dei parametri di specifica del prodotto finito.

tipo IB, B.II.d.1c) - Aggiunta di un nuovo parametro alla specifica del prodotto finito con relativi limiti e metodo di prova.

tipo IA, B.II.d.1d) - Eliminazione di un parametro di specifica non significativo.

tipo IB, B.II.d.1.d) - Eliminazione di un parametro di specifica non significativo.

tipo IA, n. 6, B.II.e.2 - Modifica dei parametri della specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito; *b)* Aggiunta di un nuovo parametro alla specifica con il relativo metodo di prova.

Si modificano gli stampati del medicinale, paragrafi 6.1, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto; paragrafo 6 del foglio illustrativo e paragrafi 3, 4, 12 e 16 dell'etichettatura.

Confezione A.I.C. n. 022295012 - «0,2 mg/ml + 30 mg/ml unguento» 1 tubo da 30 g.

Tipo IB, B.II.e.5d) - Modifica del peso/volume di riempimento di medicinali multidose (o a dose unica, utilizzo parziale) per uso non parenterale, per l'immissione in commercio del medicinale «Losalen» anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

Confezione: «0,02% + 3% unguento» 1 tubo in Al da 60 g - A.I.C. n. 022295036 (base 10) 0P8DHW (base 32).

Forma farmaceutica: Unguento.

Principi attivi: Flumetasone pivalato e Acido salicilico.

Titolare A.I.C.: Amdipharm Ltd, con sede legale e domicilio fiscale in 3 Burlington Road, Dublin 4, Temple Chambers, Irlanda.

Codice pratica: VN2/2021/255.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

1. Le confezioni del medicinale di cui sopra devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 2 del precedente paragrafo, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04147

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluorometolone acetato, «Flarex».

Estratto determina AAM/PPA n. 548/2022 del 13 luglio 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale FLAREX (A.I.C. n. 029202), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. 029202(013) «0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Tipo II, B.I.z.: aggiornamento del dossier relativamente al principio attivo fluorometolone acetato.

Codice pratica: VN2/2021/70.

Titolare A.I.C.: Immedica Pharma AB (codice SIS 5138).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04148

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di Sodio Valproato, «Depakin» e «Depamide».

Estratto determina AAM/PPA n. 550/2022 del 13 luglio 2022

Autorizzazione variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni:

variazione, con procedura Worksharing NL/H/xxxx/WS/486, di tipo IB – C.I.3.z (N1B/2020/1927): modifiche dei paragrafi 4.8 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo concernenti modifiche di sicurezza per implementare le informazioni della procedura UK/W/066/pdWS/001 per i prodotti con indicazione in epilessia che include l'uso pediatrico; ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD, relativamente al medicinale DEPAKIN nelle seguenti confezioni:

022483034 - «200 mg/ml soluzione orale» flacone 40 ml;

022483061 - «400 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 4 flaconcini di polvere da 400 mg + 4 fiale solvente da 4 ml;

022483248 - «200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister ALU/ALU;

022483251 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister ALU/ALU;

variazione, con procedura Worksharing NL/H/xxxx/WS/487, di tipo IB – C.I.3.z (N1B/2020/1929): modifiche dei paragrafi 4.2, 4.8 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo concernenti modifiche di sicurezza per implementare le informazioni della procedura UK/W/066/pdWS/001 per i prodotti con indicazione in epilessia che include l'uso pediatrico e con indicazione BDP che esclude l'uso pediatrico; ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD, per il medicinale «Depakin» limitatamente alle formulazioni chrono, granulato a rilascio modificato (tutti i dosaggi e le confezioni autorizzate) e per il medicinale DEPAMIDE;

variazione, con procedura Worksharing NL/H/xxxx/WS/493, di tipo II – C.I.4 (VN2/2020/282): modifiche inerenti dei paragrafi 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo concernenti modifiche di sicurezza per inserire informazioni circa il rischio di infertilità maschile; ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD; variazione, con procedura Worksharing NL/H/xxxx/WS/500, di tipo II – C.I.4 (VN2/2020/316): modifiche del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo concernenti modifiche di sicurezza per implementare informazioni relative al rischio di malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo neurologico; ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD; variazione, con procedura Worksharing NL/H/xxxx/WS/518, di tipo II – C.I.4 (VN2/2021/40): modifiche del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo concernenti modifiche di sicurezza per implementare informazioni circa l'interazione con metamizolo; ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD, per tutti i dosaggi/forme farmaceutiche e confezioni dei medicinali di seguito riportati:

«Depakin»:

022483034 - «200 mg/ml soluzione orale» flacone 40 ml;

022483061 - «400 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 4 flaconcini di polvere da 400 mg + 4 fiale solvente da 4 ml;

022483109 - «chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse;

022483111 - «chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse;

022483147 - «100 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

022483150 - «100 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

022483162 - «250 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

022483174 - «250 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

022483186 - «500 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

022483198 - «500 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

022483200 - «750 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

022483212 - «750 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

022483224 - «1000 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

022483236 - «1000 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

022483248 - «200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister ALU/ALU;

022483251 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister ALU/ALU;

«Depamide»:

023105036 - «300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

023105048 - «300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL;

variazione di tipo IA_{IN} – C.I.3.a (N1A/2022/94): modifiche dei paragrafi 4.2, 4.6, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo concernenti modifiche di sicurezza per implementare la raccomandazione del PRAC in seguito all'esito della procedura PSUSA (PSUSA/00003090/202101); ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD, relativamente al medicinale «Depakin» in tutte le confezioni autorizzate;

variazione di tipo IA_{IN} – C.I.3.a (N1A/2022/95): modifiche dei paragrafi 4.2, 4.6, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo concernenti modifiche di sicurezza per implementare la raccomandazione del PRAC in seguito all'esito della procedura PSUSA (PSUSA/00003090/202101); ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD, relativamente al medicinale «Depamide» in tutte le confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in - viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano - Italia - codice fiscale 00832400154.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04149

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, vaccino antinfluenzale quadrivalente (virione split, inattivato), «Efluelda».

Estratto determina AAM/PPA n. 551/2022 del 13 luglio 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzata la variazione di tipo II C.I.4) aggiornamento dei paragrafi 4.5, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, a seguito del completamento della fase attiva dello studio clinico QHD00028 sulla somministrazione, concomitante del vaccino QIV-HD e del vaccino mRNA COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi/elasomeran), relativamente al

medicinale: EFLUELDA.

Confezioni:

A.I.C. n. 048644013 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,7 ml in vetro senza ago;

A.I.C. n. 048644025 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,7 ml in vetro senza ago;

A.I.C. n. 048644037 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,7 ml in vetro senza ago;

A.I.C. n. 048644049 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,7 ml in vetro con ago separato;

A.I.C. n. 048644052 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago separato;

A.I.C. n. 048644064 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago separato.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur con sede legale in Espace Henry Vallee, 14 - 69007 Lione, Francia.

Codice procedura europea: NL/H/4757/001/II/014.

Codice pratica: VC2/2022/40.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto corretto e approvato è allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04150

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

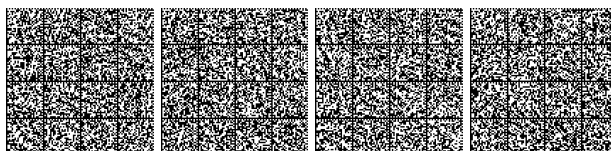
Adozione di un avviso pubblico per l'erogazione di un contributo *ex* art. 12 legge n. 241/1990, a valere sulle risorse di cui alla Misura 66 «Piani di produzione e commercializzazione» del regolamento (UE) n. 508/2014.

Con decreto direttoriale n. 259396 del 9 giugno 2022, registrato all'organo di controllo UCB al numero 301 in data 7 luglio 2022 e all'organo di controllo CDC al numero 862 in data 14 luglio 2022 è stato adottato l'avviso pubblico, con i relativi allegati, per l'erogazione di un contributo *ex* art. 12, legge n. 241/1990, a valere sulle risorse di cui alla Misura 66 «Piani di produzione e commercializzazione» del regolamento (UE) n. 508/2014.

Il testo integrale dei provvedimenti è consultabile sul sito: www.politicheagricole.it

22A04178

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

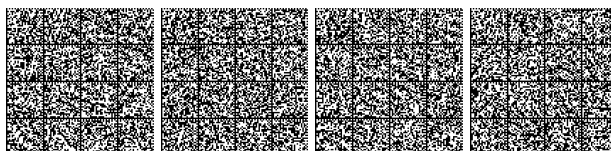
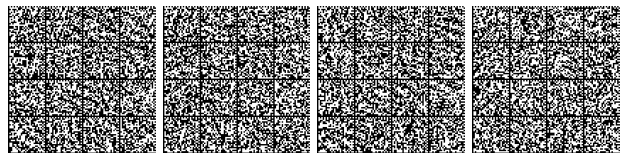
(WI-GU-2022-GU1-171) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.